

## 2025年度 第10回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2026年 1月 14日(水) 14:00~15:15
開催場所	佐賀大学医学部附属病院 管理棟 2F ミーティングルーム
出席委員名 (敬称略、五十音順) ①医学・医療 ②法律 ③生命倫理 ④一般の立場 下線は外部委員 (* 委員長) (* * 副委員長)	① 宮本 比呂志*、木村 晋也**、堀 大蔵(web参加) ② 江崎 匡慶(Web参加) ③ 永嶋 哲也(Web参加) ④ 藤原 誠(Web参加)、鳥山 久美子(Web参加)
欠席委員名	吉田 和代

出席委員数 7名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	7件	変更申請 3件 定期報告 3件 終了報告 1件	承認 4件 継続審査 3件
報告	9件	終了(継続)簡便審査 1件 実施計画提出報告 3件 議事概要 1件 その他 4件	

出席委員の構成について、佐賀大学臨床研究審査委員会規程第8条に定められている開催要件を満たしていることを確認し、当委員会の開催が宣言された。

### 1) 特定臨床研究 変更申請の審議

変更申請 1	
研究課題名	ボディマス指数に着目した増悪歴を持つ気管支喘息患者に対するアジスロマイシンの増悪抑制効果に関する研究
統括管理者	佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 田代 宏樹
申請日	2025年 12月 16日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 田代 宏樹
審査意見業務に出席した者 (* 委員長) (* * 副委員長)	① 宮本 比呂志*、木村 晋也**、堀 大蔵 ② 江崎 匡慶 ③ 永嶋 哲也 ④ 藤原 誠、鳥山 久美子

委員長より、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。

説明者入室後、以下、説明。

統括管理者の田代医師より、変更申請の概要が説明された。

以下、質疑応答。

- ・法律専門委員より、どのような変更によって目標症例数が変わったのか質疑された。  
説明者より、当初、目標症例数は50例で設定していた。この根拠は、既報告をもとに50例あればアジスロマイシンの介入により増悪の抑制効果が十分見込まれるだろうと検討したことによるが、再度統計学者の先生と検討したところ、40例でも十分パワーが出て、有意差には届くのではないかという結果になった。かつ、このBMIが高い喘息患者という希少性を考えると、50例というのが少し現実的ではないと考え、統計学的検討の結果と実際の組入れ状況を考慮し、40例に設定したと回答された。  
医学医療専門委員より、今の説明は事後のことで、当初より統計学者とは相談して計画していたのか確認された。  
説明者より、そうであると回答された。
- ・医学医療専門委員より、現状で何例ぐらい症例が集まったのか質疑された。  
説明者より、当院では先月1例の口頭同意が得られており、35例から37例程度であると回答された。
- ・医学医療専門委員より、統計解析について二項分布と二項検定(正確検定)とあるが、二項検定はそんなに見かけないと思うが、最近のトレンドになっているのか質疑された。  
説明者より、統計学者にこの検定法について再確認すると回答された。  
医学医療専門委員より、ジャーナルにもよるが質の高い所へ出す場合、変更した理由も要求されるため、この検定法を適用した理由を英文できちんと作成し整えておくと思うと意見された。
- ・一般の立場の委員より、対象の症例数自体が少ないのか同意を得られる患者が少ないのか質疑された。  
説明者より、同意取得は順調だが、該当する患者数が非常に少ないと回答された。

説明者退出後、以下、審議。

- ・法律専門委員より、目標症例数の変更理由が、「目標症例数を確保できるよう」という表現では目標症例数の確保のために目標症例数を変更したという読み方ができる。目標症例数の確保は直接の変更理由ではなく、統計解析の再検討により変更が可能となったと記載すべきではないかと意見された。  
医学医療専門委員より、臨床試験は統計学的に問題がなければできるだけ数を少なくしようというのが鉄則である。登録症例数を最小限にするために統計の解析方法を再検討したところ症例数が変更となったとの変更理由に修正することでどうかと意見された。

委員長より審査結果の取りまとめが行われ、委員会の判定は全員一致で「継続審査」と結論した。

委員長より、研究の審査料について全委員に確認された。

説明者の再入室後、審査結果が伝えられた。

結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査</li> <li>・全員一致</li> </ul>
「承認」以外の 場合の理由等	目標症例数の変更理由を適切に記載すること。

2) 特定臨床研究 変更申請の審議

変更申請 2	
研究課題名	大腸憩室出血におけるピュアスタットを用いた内視鏡的止血術の有効性と安全性の評価：多施設共同前向き研究
統括管理者	佐賀大学医学部附属病院 消化器内科 山口 太輔
申請日	2025 年 12 月 25 日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 消化器内科 山口 太輔
審査意見業務に出席した者 (* 委員長) (* * 副委員長)	① 宮本 比呂志*、木村 晋也* *、堀 大蔵 ② 江崎 匡慶 ③ 永嶋 哲也 ④ 藤原 誠、鳥山 久美子

委員長より、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。

説明者入室後、以下、説明。

統括管理者の山口医師より、変更申請の概要が説明された。

以下、質疑応答。

- ・医学医療専門委員より、当該臨床研究は有効性と安全性の評価をするための研究だが、その臨床研究で緊急止血が必要な患者にまで対象を広げないといけない理由は何か質疑された。  
説明者より、研究の対象は湧出性出血を有する大腸憩室出血患者である。大腸憩室出血患者はほぼ全例緊急内視鏡が必要で、緊急で来られる患者となる。救急を通さずに来られる患者もいるが、実臨床に即した場合に緊急の患者がいること、また今回の研究は一般市中病院も広く組み入れているため、そういった現場の意見を反映した変更であると回答された。  
医学医療専門委員より、新しい今回の研究の方法ではなく、現在確立した方法で緊急止血をするのが普通ではないかと質疑された。  
説明者より、ピュアスタットを使うことは、通常の緊急処置の上乗せであり基本的にはこれまで通りの緊急処置の対応と変わらない。更に上乗せでよくなるのではないかと考え、通常の治療と遜色ないものと考えていると回答された。  
医学医療専門委員より、それでは除外基準の変更により、状態がよくない対象者も組み入れ可能にするということか質疑された。  
説明者より、医師が緊急処置が可能だと判断する患者で、例えばペースメーカーがある方や透析中の方も一定数憩室出血で来られるため、その意味でASA-PSのⅢⅣⅤのうち、Ⅲは組み入れ可能に変更する。これは臨床的な判断であり、現場との整合性を取るため今回の改訂を申請したと回答された。
- ・医学医療専門委員より、同意取得について、口頭で同意取得を可能にするとなっているが、安全性と有効性が確立していない治療法を、口頭同意で、またそのような状態の患者から同意を得て研究を進めてよいのか質疑された。  
説明者より、例えば夜間などの状況で同意取得が難しい場合というのを想定している。基本的には、説明して同意を得た方を組み入れることに間違いはないが、状況によって同意書への署名が遅れることがあるため、幅を持たせる意味での改訂である。基本的には治療を行う前に同意を得ることは大前提としたいと回答された。
- ・一般の立場の委員より、緊急で口頭でしか答えられないという状況は本人も家族も不安になると思うが、口頭で答えられない状況の時はどうされるのか質疑された。  
説明者より、口頭で同意ができない場合には組み入れは不可能と考えている。基本的にはしっかり同意取得し、前述した緊急の現場での対応を考慮した改訂であると回答された。
- ・法律専門委員より、地方厚生局長宛ての変更届書で、適格基準の変更前のASA-PSがⅢⅣとの記載でⅤの記載がないが、これは誤記との認識でよいか質疑された。  
説明者より、Ⅴは状態が悪い方のことを指し組み入れしないため、誤記であると回答された。
- ・生命倫理専門委員より、インフォームドコンセントは落ち着いた状態で正常な判断ができる状態で説明をされて同意をするのが基本だが、研究の性格上そういう状態でインフォームドコンセントを行って処置をすることが難しいような症例がほとんどであれば、このような救急の場面での口頭同意というのは致し方ないのか、そう判断せざるを得ないのか、判断が非常に難しい。口頭同意後に当該患者に改めて説明したときに、「あのときは動転していて同意してしまったが、やはり同意を撤回したい」とされた場合は、研究の処置としてピュアスタットを使用した当該患者のデータは研究には使わないという扱いの理解でよいか質疑された。  
説明者より、同意撤回書も用意しており、そのような場合は除外になると回答された。  
生命倫理専門委員より、口頭同意の際に、改めて後から撤回することは全く問題ないことを十分に説明していただきたいと意見された。

- ・医学医療専門委員より、説明の内容からはピュアスタットは安全でマイナスにはならないという印象を受けるが、口頭同意はリスクが大きく、ピュアスタットの添付文書に「ペプチド製剤やタンパク質製剤に対して過敏症の既往歴がある方には禁忌」と記載がある。同意がはっきり書けない状態の方にそういう既往歴が聴取できるのか疑問がある。最悪のシナリオを考えた場合、口頭同意後、ピュアスタットでアレルギーを起こして内視鏡中に死亡した場合、医師は口頭同意を得たと言うが、患者は聞いていないとなると大きな問題になる。もし文書同意が不可能な方も対象にするのであれば、口頭同意を得た医師は少なくとも内視鏡治療前に電子カルテに口頭同意を得たという記載は確実に必要だと思いと意見された。

説明者退出後、以下、審議。

- ・医学医療専門委員より、他委員からも指摘があったように、口頭同意であった場合でもカルテにその旨を記載することは必要ではないか。もし同意書に署名できない場合は、代筆者を設定するといった変更が必要で今回の変更内容では不十分だと意見された。
- ・一般の立場の委員より、商取引とは違うため、書面に残しておかないと非常に危険である。第三者の方でもいいので文書同意が必要ではないかと意見された。
- ・一般の立場の委員より、施設数が多いため他施設とも共有して研究を行っていただきたいと意見された。
- ・医学医療専門委員より、文書同意がないのは厳しいとの見方に同意見であると述べられた。
- ・生命倫理専門委員より、文書同意がないことの危険性について同意見で、何かしらの対応が必要だと述べられた。
- ・医学医療専門委員より、意識レベルが低い方を組み入れる必要はないと思うので、本人の文書同意か、本人が高齢で意識が曖昧で手がうまく動かせないというときは代諾者が署名をする。本人か代諾者の署名は必要であり口頭同意は良くないと意見された。
- ・医学医療専門委員より、同意見であると述べられた。

委員長より審査結果の取りまとめが行われ、委員会の判定は全員一致で「継続審査」と結論した。

委員長より、研究の審査料について全委員に確認された。

説明者の再入室後、審査結果が伝えられた。

結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査</li> <li>・全員一致</li> </ul>
「承認」以外の 場合の理由等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意文書への記入が困難な対象者が参加する妥当性について、代諾者の必要性も含めて再度検討すること。</li> <li>・対象者又は代諾者から事前の文書による同意を得ることが困難な場合には、研究計画書において、その理由と、人権の保護と安全の確保を図るための方法を明記すること。また、説明同意に関する経緯と適正な同意を得たことを、参加前に診療記録に残すことも明記すること。</li> </ul>

### 3) 特定臨床研究 定期報告の審議

定期報告 1	
研究課題名	大腸憩室出血におけるピュアスタットを用いた内視鏡的止血術の有効性と安全性の評価：多施設共同前向き研究
統括管理者	佐賀大学医学部附属病院 消化器内科 山口 太輔
申請日	2025 年 12 月 26 日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 消化器内科 山口 太輔
審査意見業務に出席した者 (* 委員長) (* * 副委員長)	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 宮本 比呂志*、木村 晋也**、堀 大蔵</li> <li>② 江崎 匡慶</li> <li>③ 永嶋 哲也</li> <li>④ 藤原 誠、鳥山 久美子</li> </ul>
<p>委員長より、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。</p> <p>説明者入室後、以下、説明。</p> <p>統括管理者の山口医師より、定期報告の概要が説明された。</p> <p>以下、質疑応答。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生命倫理専門委員より、現時点で登録されている55症例には救急の場面で文書同意が困難だった方が含まれるのか質疑された。 説明者より、2例ほど処置前の文書同意が困難であったため処置後に文書同意を得た方がいるが、それ以外の9割以上の方は事前に文書同意が得られていると回答された。 医学医療専門委員より、前述の処置前に文書同意が得られなかった症例は不適合ではないか。重大な不適合に当たると思うが、研究計画書に記載の方法で行わなかった症例があった場合は通常不適合として報告されてきたと思うがその見解について質疑された。 説明者より、実施施設によって同意取得の方法が異なったのは私の説明不足もあった。同意取得日やカルテ記載の有無など詳細の確認を行い、改めて報告すると回答された。</li> <li>・医学医療専門委員より、9割以上文書同意を得ているとのことだが、一般的には同意取得前に臨床試験をした症例が1例でもあったら全て没になる。当該症例は重大な不適合として研究データには含めないべきではないか。確認するとのことだが、もっと重大に考えて扱うべきであると意見された。 説明者より、確認しそのように対応すると回答された。</li> </ul> <p>説明者退出後、以下、審議。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・委員長より、口頭同意のみで文書同意を取らずに研究を行った患者が数は少ないが入っている。本来、重大な不適合として報告すべきだと思うが報告されていない。この点に関して各委員の意見を聴きたいと述べられた。 医学医療専門委員より、当該施設に注意を促すためにも重大な不適合とし、当該2症例は試験結果から除外すべきと述べられた。 他5名の委員より、同意見であると述べられた。</li> </ul> <p>委員長より審査結果の取りまとめが行われ、委員会の判定は全員一致で「継続審査」と結論した。</p> <p>委員長より、研究の審査料について全委員に確認された。</p> <p>説明者の再入室後、審査結果が伝えられた。</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査</li> <li>・全員一致</li> </ul>
「承認」以外の 場合の理由等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象者の選択及び除外の適正性について確認し、必要に応じて不適合報告または重大な不適合報告を行うこと。また、不適正に参加した対象者は、脱落症例とすること。</li> <li>・上記に伴い定期報告書の該当箇所を修正すること。</li> </ul>

4) 特定臨床研究 定期報告の審議

定期報告 2	
研究課題名	超急性期脳内出血診断のための新規エコー診断装置の有効性と安全性に関する臨床試験
統括管理者	久留米大学病院 脳神経外科 森岡 基浩
申請日	2025 年 11 月 10 日
説明者	久留米大学病院 脳神経外科 森岡 基浩
審査意見業務に出席した者 (* 委員長) (* * 副委員長)	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 宮本 比呂志*、木村 晋也**、堀 大蔵</li> <li>② 江崎 匡慶</li> <li>③ 永嶋 哲也</li> <li>④ 藤原 誠、鳥山 久美子</li> </ul>
<p>委員長より、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。</p> <p>説明者入室後、以下、説明。</p> <p>統括管理者の森岡医師より、定期報告の概要が説明された。</p> <p>以下、質疑応答。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一般の立場の委員より、予定症例数が150名と記載があるがこれは目標症例数なのか質疑された。説明者より、そうである。フェーズ I で安全性確認のために5例ずつ必要で、その15例を追加し最終的には165例になると回答された。</li> <li>・医学医療専門委員より、150例というのはいくつに思えるが、現時点で何例の登録がされたのか質疑された。説明者より、モニタリングの未実施が明らかになった時点で登録を止めているが、現在脳出血14例、脳梗塞6例、正常3例の登録数であると回答された。</li> <li>・医学医療専門委員より、終了予定はいつか質疑された。説明者より、各65例が目標症例数で、現在までの登録状況を考慮し3年間で十分達成できると回答された。</li> <li>・医学医療専門委員より、研究の目的が救急の現場での使用とあり、想定されるのは救急隊員や地域の診療所の医師が使用し、脳出血かどうかを判別するような場合かと思うが、このエコー機器ではどのくらいクリアに見えるのか。相当慣れやテクニックがないと骨を通したエコー像で見えないのではないかと思うがどうか質疑された。説明者より、現状ではエコー装置は非常に高価なものが多いが、この装置はかなり安価な値段で導入できる。またこれは二次元画像ではなく波形だけで判断する。現時点では脳出血に相応した波形が得られているが、これから症例数を増やし、左右差で見るなどいろいろな形で検討したい。最終的にはAI診断の可否まで考慮し波形データを収集している段階であると回答された。</li> </ul> <p>説明者退出後、以下審議。</p> <p>審議の際、特に意見はなく、委員会の判定は全員一致で「承認」と結論した。</p> <p>説明者の再入室後、審査結果が伝えられた。</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>
「承認」以外の 場合の理由等	

### 5) 特定臨床研究 定期報告の審議

定期報告 3	
研究課題名	G-CSFによるもやもや病間接血行再建術の血管新生増強療法
統括管理者	久留米大学病院 脳神経外科 森岡 基浩
申請日	2025 年 10 月 1 日
説明者	久留米大学病院 脳神経外科 森岡 基浩
審査意見業務に出席した者 (*委員長) (* *副委員長)	① 宮本 比呂志*、木村 晋也* *、堀 大蔵 ② 江崎 匡慶 ③ 永嶋 哲也 ④ 藤原 誠、鳥山 久美子
<p>委員長より、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。</p> <p>説明者入室後、以下、説明。</p> <p>統括管理者の森岡医師より、定期報告の概要が説明された。</p> <p>特に各委員からの質疑はなかった。</p> <p>説明者退出後、以下審議。</p> <p>審議の際、特に意見はなく、委員会の判定は全員一致で「承認」と結論した。</p> <p>説明者の再入室後、審査結果が伝えられた。</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 判定：承認</li> <li>・ 全員一致</li> </ul>
「承認」以外の 場合の理由等	

### 6) 特定臨床研究 終了報告の審議

終了報告	
研究課題名	G-CSFによるもやもや病間接血行再建術の血管新生増強療法
統括管理者	久留米大学病院 脳神経外科 森岡 基浩
申請日	2025 年 10 月 20 日
説明者	久留米大学病院 脳神経外科 森岡 基浩
審査意見業務に出席した者 (*委員長) (* *副委員長)	① 宮本 比呂志*、木村 晋也* *、堀 大蔵 ② 江崎 匡慶 ③ 永嶋 哲也 ④ 藤原 誠、鳥山 久美子

委員長より、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。

説明者入室後、以下、説明。

統括管理者の森岡医師より、終了報告の概要が説明された。

特に各委員からの質疑はなかった。

説明者退出後、以下審議。

審議の際、特に意見はなく、委員会の判定は全員一致で「承認」と結論した。

説明者の再入室後、審査結果が伝えられた。

結論	・判定：承認 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	

#### 7) 特定臨床研究 変更申請の審議

変更申請 3	
研究課題名	疲労倦怠・体力低下を有する非アルコール性脂肪性肝疾患を対象とした二重盲検無作為化比較試験による人参養栄湯の有効性の検討
統括管理者	佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科 高橋 宏和
申請日	2025 年 12 月 6 日
審査意見業務に 出席した者 (*委員長) (* *副委員長)	① 宮本 比呂志*、木村 晋也**、堀 大蔵 ② 江崎 匡慶 ③ 永嶋 哲也 ④ 藤原 誠、鳥山 久美子
委員長より、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。	
委員長より、研究に重大な影響を及ぼす変更ではないため、書面での審査となることが説明された。	
全委員にて変更内容を確認した。	
審議の際、特に意見もなく、委員会の判定は全員一致で「承認」と結論した。	
結論	・判定：承認 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	

#### 8) 特定臨床研究 終了報告(継続審査)簡便審査の報告

簡便審査	
研究課題名	日本人の軽症および中等症COPDに対する1日1回吸入型トリプル療法の有用性および安全性の研究 (TRACK study)
統括管理者	鹿児島大学病院 呼吸器内科 井上 博雅
審査日	2025 年 12 月 16 日
審査結果	承認

## 9) 審査料

審査料 1	
研究課題名	経口GLP-1受容体作動薬セマグルチドが日本人2型糖尿病患者の血管炎症に及ぼす影響
統括管理者	久留米大学病院 循環器病センター 田原 宣広
2年目の審査料について、全委員にて確認された。	

審査料 2	
研究課題名	G-CSFによるもやもや病間接血行再建術の血管新生増強療法
統括管理者	久留米大学病院 脳神経外科 森岡 基浩
2年目の審査料について、全委員にて確認された。	

審査料 3	
研究課題名	トランスサイレチンアミロイドーシスに対するグラボノイドの効果
統括管理者	久留米大学病院 循環器病センター 田原 宣広
2年目の審査料について、全委員にて確認された。	

審査料 4	
研究課題名	肝の超音波画像とCT/MRI画像のロボットアーム型フュージョンシステム開発を目的とした臨床研究
統括管理者	久留米大学病院 消化器内科 川口 巧
2年目の審査料について、全委員にて確認された。	

審査料 5	
研究課題名	婦人科がんの放射線療法における低分子量ヒアルロン酸ゲルスペースターの有効性と安全性の研究
統括管理者	久留米大学病院 放射線科 宮田 裕作
2年目の審査料について、全委員にて確認された。	

審査料 6	
研究課題名	超急性期脳内出血診断のための新規エコー診断装置の有効性と安全性に関する臨床試験
統括管理者	久留米大学病院 脳神経外科 森岡 基浩
2年目の審査料について、全委員にて確認された。	

審査料 7	
研究課題名	5種混合ワクチン（クイントバック水性懸濁注射用、ゴービック水性懸濁注シリンジ）の互換性確認に関する特定臨床研究
統括管理者	医療法人しんどう小児科医院 進藤 静生
2年目の審査料について、全委員にて確認された。	

審査料 8	
研究課題名	ICG蛍光法を用いた乳管腺葉区域切除術による乳頭異常分泌の原因乳管・腺葉区域の同定および切除病変の正診率についての前向き研究
統括管理者	久留米大学病院 乳腺外科 唐 宇飛
2年目の審査料について、全委員にて確認された。	

10) 特定臨床研究 実施計画提出報告

実施計画提出報告 1	
研究課題名	G-CSFによるもやもや病間接血行再建術の血管新生増強療法
統括管理者	久留米大学病院 脳神経外科 森岡 基浩
申請日	2025 年 12 月 10 日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071220048
提出区分	軽微な変更
実施計画届出日	2022 年 11 月 25 日
jRCT公表日	2022 年 11 月 28 日
委員長より、軽微な変更の実施計画が厚生労働大臣へ提出され、jRCTに公表されたことが報告された。	

実施計画提出報告 2	
研究課題名	経口GLP-1受容体作動薬セマグルチドが日本人2型糖尿病患者の血管炎症に及ぼす影響
統括管理者	久留米大学病院 循環器病センター 田原 宣広
申請日	2024 年 12 月 1 日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071220027
提出区分	変更
実施計画届出日	2025 年 11 月 14 日
jRCT公表日	2025 年 11 月 14 日
委員長より、変更申請にて承認された実施計画が厚生労働大臣へ提出され、jRCTに公表されたことが報告された。	

実施計画提出報告 3	
研究課題名	トランスサイレチンアミロイドーシスに対するグラボノイドの効果
統括管理者	久留米大学病院 循環器病センター 田原 宣広
申請日	2025 年 12 月 1 日
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs071230091
提出区分	変更
実施計画届出日	2025 年 11 月 14 日
jRCT公表日	2025 年 11 月 14 日
委員長より、変更申請にて承認された実施計画が厚生労働大臣へ提出され、jRCTに公表されたことが報告された。	

#### 11) 当院実施中の特定臨床研究(前回報告以降に新規承認された分)の報告

前回の報告以降に新たに承認された研究(1件)に対し、病院長の承認が得られたことが報告がされた。

#### 12) 当院実施中の特定臨床研究(重篤な有害事象:SAE)の報告

##### 12)-1 詳細報告

重篤な有害事象:SAE(3件)の詳細報告が事務局より報告された。

##### 12)-2 簡易報告

重篤な有害事象:SAE(9件)の簡易報告が事務局より報告された。

#### 13) その他(認定臨床研究審査委員会第三者評価通知書の確認)

事務局より、2025年11月に行われた第三者評価の報告が行われ、評価通知書の内容について委員会の了承を得た。

#### 14) 前回の議事概要の報告

2025年度 第9回佐賀大学臨床研究審査委員会の議事概要の報告があり、委員長のもとで了承された。

#### 15) 次回開催日程の確認

次回の佐賀大学臨床研究審査委員会開催日を  
2026年2月4日(水)14時から(場所:管理棟 2F ミーティングルーム)と決定し、閉会した。